

19



Bureau voor de  
Industriële Eigendom  
Nederland

11 1008178

12 C OCTROOI<sup>20</sup>

21 Aanvraag om octrooi: 1008178

51 Int.Cl.<sup>6</sup>  
A61M25/16

22 Ingediend: 02.02.98

41 Ingeschreven:  
04.08.99

47 Dagtekening:  
04.08.99

45 Uitgegeven:  
01.10.99 I.E. 99/10

73 Octrooihouder(s):  
Cordis Europa N.V. te Roden.

72 Uitvinder(s):  
Johannes Bos te Norg  
Rickie Bouma-de Vrijer te Roden

74 Gemachtigde:  
Ir. B.J. 't Jong c.s. te 2517 GK Den Haag.

54 Katheter en werkwijze voor het vervaardigen hiervan.

57 De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het in hoofdzaak coaxiaal verbinden van uiteinden van althans een eerste en een tweede langgerekte kathetercomponent, welke althans nabij de verbinding in hoofdzaak buisvormig zijn, zoals een slangvormig basislichaam en een ballonelement, omvattende het verschaffen van een spanorgaan; het om het spanorgaan onder spanning aanbrengen van te verbinden uiteinden van de eerste en de tweede kathetercomponent; en het verwarmend verbinden van de eerste en de tweede kathetercomponent, welke hiertoe uit versmeltbaar materiaal zijn vervaardigd.  
Tevens heeft de uitvinding betrekking op een katheter, welke althans een eerste en een tweede langgerekte kathetercomponent omvat, zoals een slangvormig basislichaam en een ballonelement, die coaxiaal zijn gelegen en waarvan uiteinden met elkaar zijn verbonden, waarbij de uiteinden onder spanning zijn aangebracht om een spanorgaan, waarbij de uiteinden door middel van een warmtebewerking met elkaar zijn verbonden en welke hiertoe zijn vervaardigd uit warmtegevoelig materiaal.

NL C 1008178

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

W-106

## Katheter en werkwijze voor het vervaardigen hiervan

De onderhavige uitvinding betreft een werkwijze voor het vervaardigen van een katheter, en de op deze wijze vervaardigde katheter.

De werkwijze betreft het in hoofdzaak coaxiaal  
5 verbinden van uiteinden van althans een eerste en een tweede langgerekte kathetercomponent, welke althans nabij de verbinding in hoofdzaak soortgelijk in vorm zijn, zoals een slangvormig basislichaam en een ballonorgaan.

Uit het Amerikaanse octrooischrift 5.042.985 is  
10 impliciet een werkwijze bekend, waarbij beide uiteinden op elkaar aansluitend zijn verbonden met een cilindervormig element, waarvan de buitenomtrek nauw overeenkomt met de binnenomtrek van de katheter, en waarmee de naad tussen de eerste en de tweede kathetercomponent aan de  
15 binnenzijde van de katheter is bedekt. Vervolgens kan gebruik worden gemaakt van draad of hechtmiddel om het uiteinde van de eerste en van de tweede kathetercomponent te bevestigen aan deze cilinder.

De bekende werkwijze heeft als nadeel, dat de  
20 hiermee vervaardigde katheter mogelijk ter plaatse van de verbinding onvoldoende sterk is om de krachten te weerstaan, die juist ter plaatse van deze verbinding worden gegenereerd bij het inbrengen en uitnemen van de katheter. Dit is het gevolg van het gegeven, dat twee verbin-  
25 dingen tot stand worden gebracht, één van de eerste kathetercomponenten met de cilinder en één van de tweede kathetercomponent met de cilinder. De kans op een defect is hierbij derhalve tweemaal zo groot.

Met de uitvinding is beoogd het bovengenoemde  
30 bezwaar weg te nemen, en hiertoe is een werkwijze verschaft, welke zich onderscheidt, doordat deze omvat:  
- het verschaffen van een spanorgaan;

1008178

- het om het spanorgaan onder spanning aanbrengen van te verbinden uiteinden van de eerste en de tweede kathetercomponent; en
- het verwarmend verbinden van de eerste en de tweede kathetercomponent, die hiertoe uit versmeltbaar materiaal zijn vervaardigd.

Met de werkwijze volgens de onderhavige uitvinding is een directe verbinding tussen de eerste en de tweede kathetercomponent mogelijk gemaakt, zodat een in hogere mate betrouwbare katheter kan worden vervaardigd. Bij de werkwijze worden de te verbinden uiteinden van de eerste en de tweede kathetercomponent onder spanning om het spanorgaan aangebracht om een gewenste relatieve positionering hiervan te bewerkstelligen en in stand te houden tijdens het verwarmen. Tevens worden de eerste en tweede kathetercomponenten in afdoende mate samengedrukt voor het verschaffen van een hoofdlas benodigde druk. Bij voorkeur omvat de werkwijze hierbij het verschaffen van een huls- of ringvormig element als spanorgaan, welke uit warmtebestendig materiaal is vervaardigd. Hierbij kunnen de te verbinden uiteinden over het huls- of ringvormige element worden aangebracht, elkaar eventueel overlappend, zodat de gewenste positionering van de uiteinden is bewerkstelligd, en omdat het spanorgaan uit warmtebestendig materiaal is vervaardigd, wordt deze positionering ook in stand gehouden. Het warmtebestendige materiaal kan een kunststof zijn, of bij voorkeur een metaal. In het bijzonder wanneer een aanvullend slangvormig lichaam in het binnenste van de eerste en tweede kathetercomponent is aangebracht, heeft het als huls- of ring vormgegeven element, dat het spanorgaan vormt, het voordeel, dat hierdoor het aanvullende slangvormige lichaam wordt afgeschermd, zodat deze geen of in ieder geval slechts geringe invloed ondervindt van de warmtebehandeling, waarmee de eerste en de tweede kathetercomponent met elkaar worden verbonden.

In een voorkeursuitvoeringsvorm is de binnendiameter van het element ten minste even groot als de

1008178

De verwarmende huls 10 wordt vervolgens verwijderd, nadat de gewenste verwarming is bewerkstelligd.

In een niet hier getoonde uitvoeringsvorm kan als alternatief de cilinder 7 zijn ingebed in het einde van één van het slangvormige basislichaam 2 en de ballon 4 om met de ander te worden verbonden, teneinde ongewenste bewegingen of verplaatsingen van de cilinder 7 na voltooiing van het productieproces te voorkomen.

De stap in de werkwijze volgens de onderhavige uitvinding, die in fig. 4 is getoond, is er één, die volgt op die, welke in fig. 3 is getoond, en is een alternatief ten opzichte van de met betrekking tot fig. 2 beschreven stap. In fig. 2 worden laserbundels gebruikt om warmte te genereren aan het uitwendige oppervlak van de cilinder 7 met de hierop aangebrachte laag laserbundels absorberend materiaal 8. Hier in fig. 4 wordt warmte gegenereerd vanaf de buitenzijde door middel van de verwarmende huls 10, waarbij de warmte tevens kan worden gebruikt om de laag 9 met hechtmiddel te smelten om de cilinder 7 aan de omgeving hiervan te hechten.

In fig. 5 sluiten de einden van de ballon 4 en het slangvormige basislichaam 2, die verbonden dienen te worden, op elkaar aan bovenop de cilinder 7, waarbij deze op elkaar aansluitende einden worden verbonden met behulp van een warmtebehandeling.

In tegenstelling tot de in fig. 2 getoonde en met betrekking tot fig. 2 beschreven configuratie, en tevens ten opzichte van fig. 4, overlappen de einden van de ballon 4 en van het slangvormige basislichaam 2 elkaar hier niet, maar sluiten op elkaar aan. Als gevolg van de warmtebehandeling smelten de materialen van de ballon 4 en van het slangvormige basislichaam 2 in het gebied, waar deze op elkaar aansluiten, waarbij de cilinder 7 een basis verschaft voor het stromen van de materialen, teneinde een betrouwbare verbinding 5 te bewerkstelligen.

Ook hier wordt de cilinder 7 verschaft om te verzekeren dat een aanvullende component, zoals het aanvullende lichaam 6, niet betrokken raakt bij het

1008178

proces en niet aan enig deel van het slangvormige basis-  
lichaam 2 of van de ballon 4 wordt gehecht.

Evenals bij de in fig. 4 getoonde uitvoerings-  
vorm is het hier in de in fig. 5 getoonde uitvoeringsvorm  
5 tevens mogelijk gebruik te maken van een laag hechtmid-  
del, zoals die, welke is aangeduid met nummer 9 in fig.  
4. Op deze wijze wordt tenminste de hechting tussen de  
einden van het slangvormige basislichaam 2 en de ballon  
4, die op elkaar aansluiten, verbeterd en zijn verder  
10 beide van de gecemede eindén met zekerheid verbonden met  
de cilinder 7. Op deze wijze is een dubbele zekerheid  
verschafft tegen ongewenste lekkage en wordt een zeer  
sterke verbinding 5 verkregen.

Het zal de vakman na kennis genomen te hebben  
15 van de voorgaande beschrijving duidelijk zijn, dat vele  
alternatieve uitvoeringsvormen binnen het kader van de  
onderhavige uitvinding mogelijk zijn. Het is bijv. moge-  
lijk gebruik te maken van andere lagen op de cilinder,  
van andere vormen dan de cilinder, zoals enigszins el-  
20 lipsvormig en dergelijke, en om het uiteinde van de  
katheterslang om het uiteinde van de ballon te laten  
sluiten in plaats van andersom, etc.

1008178

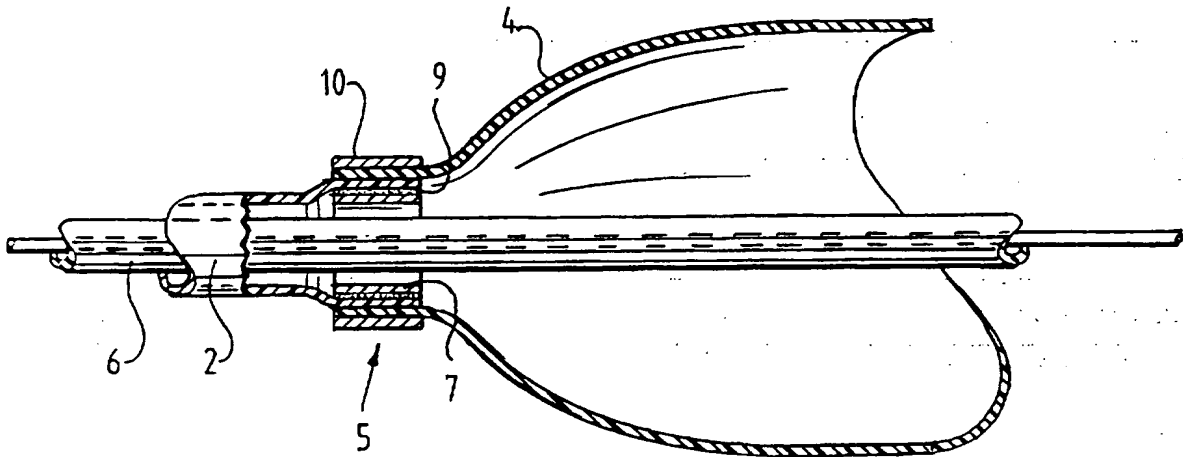


FIG. 4

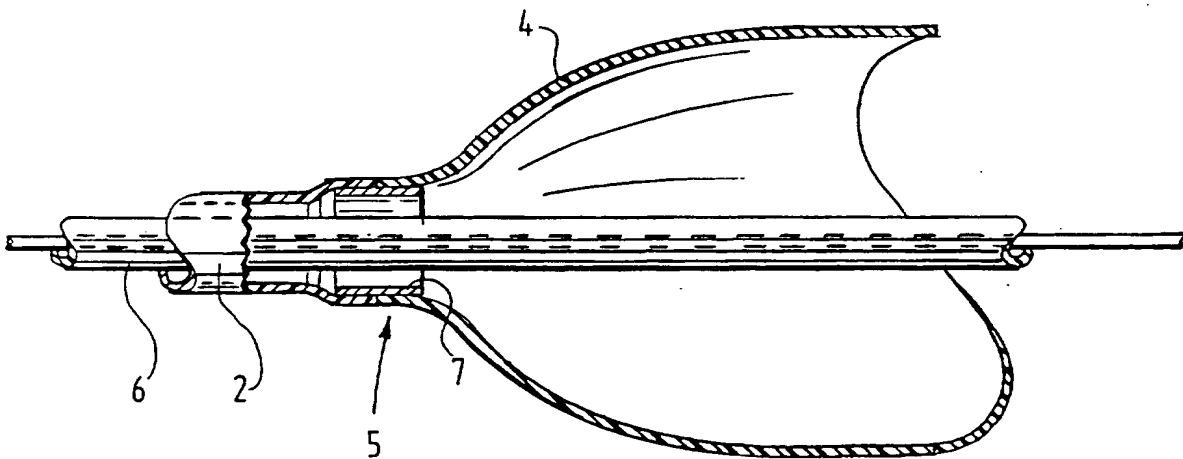


FIG. 5

1008178

**SAMENWERKINGSVERDRAG (PC)  
RAPPORT BETREFFENDE  
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE**

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde  W JG/GT/106	
Nederlandse aanvrage nr.  1008178		Indieningsdatum  2 februari 1998	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam)  CORDIS EUROPA N.V.			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type		Door de Instaatte voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.  SN 30666 NL	
<b>I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale classificatie (IPC)  Int. Cl. <sup>6</sup> : A 61 M 25/00			
<b>II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b>			
Onderzochte minimum documentatie			
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen		
Int. Cl. <sup>6</sup>	A 61 M		
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)			
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)			

**VERSLAG VAN HET NIEUWICIDSONDERZOEK VAN**  
**INTERNATIONALE TYPE**  
 Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek  
 1008178

In het rapport genoemd octrooigescrift		Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)		Datum van publicatie
US 5569221	A	29-10-1996	GEEN		
US 5683370	A	04-11-1997	GEEN		
WO 9310961	A	10-06-1993	US	5267959 A	07-12-1993
			AU	659494 B	18-05-1995
			AU	2572992 A	28-06-1993
			CA	2121495 A,C	10-06-1993
			DE	9290143 U	28-07-1994
			EP	0618861 A	12-10-1994
			EP	0839634 A	06-05-1998
			JP	9182796 A	15-07-1997
			JP	2511643 B	03-07-1996
			JP	6510715 T	01-12-1994
			US	5501759 A	26-03-1996
EP 405658	A	02-01-1991	NL	8901654 A	16-01-1991
			DE	9006997 U	31-10-1990
			DE	69021955 D	05-10-1995
			DE	69021955 T	15-02-1996
			FR	2649014 A	04-01-1991
			US	5152855 A	06-10-1992
			US	5215614 A	01-06-1993
EP 397055	A	14-11-1990	US	5042985 A	27-08-1991
			CA	2016498 A	11-11-1990
			DE	69013046 D	10-11-1994
			DE	69013046 T	27-04-1995
			JP	3090165 A	16-04-1991